

EXPEDIENTE: A/SUM-000412-2023

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EXCLUSIVOS PARA LOS BOTIQUINES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA Y OTROS CENTROS SANITARIOS A LOS QUE DA SUMINISTRO EL SERVICIO DE FARMACIA DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

ESPECIFICACIONES GENERALES

Características legales y técnicas

1. Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:
 - Autorización para comercializar el medicamento o producto sanitario objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
2. Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
 - Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.

Características de identificación

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase con:

- a. Laboratorio fabricante
- b. Código nacional
- c. Nombre comercial
- d. Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- e. Dosis y forma farmacéutica.
- f. Vía de administración
- g. Lote y fecha caducidad
- h. Símbolos y precauciones especiales de conservación

Características de recipientes y envasado:

El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.

Todos los envases deberán contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen.

Obligaciones del adjudicatario:

- Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- Los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud se enviarán con los cupones precintos (que incluyen el código de barras) anulados.
- Los lotes enviados tendrán una caducidad de, al menos, el 50% del plazo de validez en el momento de su fabricación, de acuerdo con la definición de plazo de validez de fecha de caducidad recogida en el artículo 1º del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.
- Los medicamentos y productos sanitarios estarán acondicionados en envases que garanticen su estabilidad en la manipulación y transporte. Los medicamentos fotosensibles vendrán acondicionados convenientemente para garantizar su estabilidad; los medicamentos termolábiles vendrán asimismo acondicionados para garantizar la cadena de frío con termómetros que registren que no ha habido ruptura de la misma.
- La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como a la Unidad de Contratación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Madrid.
- Se proporcionará por escrito al Servicio de Farmacia información técnica complementaria: información sobre condiciones de almacenamiento (conservación en refrigeración y tiempo de validez a temperatura ambiente), información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales (pediatría, geriatría, embarazo, lactancia...) e información sobre compatibilidades y estabilidades (compatibilidad y estabilidad en soluciones IV y compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual).
- Los licitadores incluirán en sus ofertas el compromiso de plazos de entrega en pedidos normales y urgentes. El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de 72 horas para pedidos ordinarios y de 24 horas para pedidos urgentes.
- Las entregas se realizarán según las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia, en condiciones de correcta identificación y conservación.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos, ni en importe ni en número de unidades.
- Los medicamentos y productos sanitarios deberán de cumplir el REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

RELACION DE PRECIOS Y UNIDADES

| Lote | Código NEXUS | Descripción de lote | Código nacional | Nombre Medicamento | Proveedor | Precio neto Lic. | Cantidad | Importe lote sin IVA | % IVA | Importe Lote |
|------|-------------------|--|-----------------|---|--------------------------------------|------------------|----------|----------------------|-------|--------------|
| 1 | 40381000140109 | Ácido tranexámico 500 mg inyectable 5 ml | 622100 | Amchafibrin 500 mg 100 ampollas solución inyectable 5 ml | VIA TRIS PHARMACEUTIC ALS SL | 0,281773 | 24.000 | 6.762,55 | 4 | 7.033,05 |
| 2 | 386794004 | Biperideno 5 mg inyectable 1 ml | 700712 | Akineton 5 mg/ml 5 ampollas solución inyectable 1 ml | DESMA LABORATORIO FARMACEUTICO, S.L | 0,491300 | 5.000 | 2.456,50 | 4 | 2.554,76 |
| 3 | 350081009G50 | Carbon activado 125mg/ml susp oral 400ml | 600635 | Carbon ultra adsorbente lainco 125 mg/ml granulado para suspensión oral 10 frascos 400 ml | LAINCO, S.A. | 7,113650 | 1.000 | 7.113,65 | 4 | 7.398,20 |
| 4 | 105952 | CLORURO DE ETILO 1MG/ML SPRAY CUTANEO | 177174 | Cloretilo Chemirosa 100% 100 g spray | LABORATORIOS ERN, S.A. | 4,250000 | 4.032 | 17.136,00 | 21 | 20.734,56 |
| 5 | 15681000140101 | Dexametasona 1 mg comprimido | 615328 | Fortecortin 1 mg 500 comprimidos | LABORATORIOS ERN, S.A. | 0,048450 | 40.000 | 1.938,00 | 4 | 2.015,52 |
| 6 | 15731000140107 | Dexametasona 40 mg inyectable 5 ml | 615567 | Fortecortin 40 mg 25 ampollas solución inyectable 5 ml | LABORATORIOS ERN, S.A. | 2,531600 | 3.400 | 8.607,44 | 4 | 8.951,74 |
| 7 | 376602005 | Dexclorfeniramina 2 mg comprimido | 809459 | Polaramine 2 mg 20 comprimidos | LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI, S. | 0,090950 | 60.000 | 5.457,00 | 4 | 5.675,28 |
| 8 | 15891000140104S60 | Dexclorfeniramina 2 mg/5ml sol oral 60ml | 806224 | Polaramine 0,4 mg/ml jarabe 1 frasco 60 ml | LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI, S. | 1,649000 | 3.600 | 5.936,40 | 4 | 6.173,86 |
| 9 | 34461000140103 | Escopolamina 0,5 mg/ml inyectable 1 ml | 608042 | Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml 100 ampollas solución inyectable 1 ml | B.BRAUN MEDICAL, S.A. | 1,760000 | 8.000 | 14.080,00 | 4 | 14.643,20 |
| 10 | 322922008 | Fenobarbital 200 mg inyectable 1 ml | 654805 | Luminal 200 mg 10 ampollas solución inyectable 1 ml | KERN PHARMA, S.L. | 0,577150 | 400 | 230,86 | 4 | 240,09 |
| 11 | 188501000140109 | Fluoresceína 20 mg/ml colirio unidosis | 716120 | Minims fluoresceína sodica 20 mg/ml colirio en solución 20 monodosis 0,5 ml | BAUSCH & LOMB S.A. | 0,594000 | 60.000 | 35.640,00 | 4 | 37.065,60 |
| 12 | CN606077 | Gelaspan 40 mg/ml inject perf 500 ml | 606077 | Gelaspan 40 mg/ml 10 frascos solución para perfusión 500 ml | B.BRAUN MEDICAL, S.A. | 6,812000 | 3.600 | 24.523,20 | 4 | 25.504,13 |
| 13 | 334246001ML | Lidocaina 10% aerosol 50 ml | 868166 | Xilonibsa cutánea 10 mg/pulsación solución para pulverización cutánea 1 frasco 50 ml | LAPHYSAN, S.A. | 19,730000 | 2.000 | 39.460,00 | 4 | 41.038,40 |

| Lote | Código NEXUS | Descripción de lote | Código nacional | Nombre Medicamento | Proveedor | Precio neto Lic. | Cantidad | Importe lote sin IVA | % IVA | Importe Lote |
|-------|-------------------|---------------------------------------|-----------------|---|--------------------------------------|------------------|----------|----------------------|-------|--------------|
| 14 | 20031000140108 | Metilprednisolona 8 mg inyectable | 691246 | Urbason 8 mg 1 ampolla polvo para solución inyectable + 1 ampolla disolvente 2 ml | LABORATORIOS FIDIA FARMACEUTICA S.L. | 0,770000 | 5.152 | 3.957,04 | 4 | 4.125,72 |
| 15 | 33151000140107 | Nitroglicerina 5 mg inyect perf 5 ml | 700678 | Solinitrina 1 mg/ml 12 ampollas solución inyectable 5 ml | KERN PHARMA, S.L. | 0,720000 | 720 | 518,40 | 4 | 539,14 |
| 16 | 19461000140107 | Paracetamol 150 mg supositorio | 756064 | Febrectal lactantes 150 mg 6 supositorios | ALMIRALL, S.A. | 0,117584 | 3.600 | 423,30 | 4 | 440,23 |
| 17 | 100904 | SOLUC HEPARINA SODICA 20 UI/ML | 391169 | FIBRILIN 20 UI/ML, 100 viales de 3 ml | LABORATORIOS FARMACEUTICO S ROVI, S. | 0,751300 | 40.000 | 30.052,00 | 21 | 36.362,92 |
| 18 | 169831000140108G6 | TETRACAINA 7,5 MG/G GEL MONODOSIS 6 G | 606733 | Tetracaina Lainco 7,5 mg/g gel cutaneo 200 tubos 6 g | LAINCO, S.A. | 0,550000 | 100.000 | 55.000,00 | 4 | 57.200,00 |
| 19 | 318246002 | Verapamilo 2.5 mg/ml inyectable 2 ml | 700512 | Manidon 2,5 mg/ml 5 ampollas solución inyectable 2 ml | VIATRIS PHARMACEUTIC ALS SL | 0,323000 | 4.400 | 1.421,20 | 4 | 1.478,05 |
| TOTAL | | | | | | | | 260.723,54 | | 279.174,45 |

Madrid,

POR LA ADMINISTRACIÓN

La Gerente Asistencial de Atención Primaria

CONFORME:

POR EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: QUINTANA MORGADO ALMUDENA
Fecha: 2023.02.16 18:14